



Nitrous oksida untuk medis



Daftar isi

Halaman

Daftar isi	i
Prakata	ii
1 Ruang Lingkup	1
2 Acuan	1
3 Definisi	1
4 Syarat mutu	1
5 Pengambilan contoh	1
6 Cara uji.....	2
7 Syarat penandaan.....	6
8 Pengemasan.....	6



Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) Nitrous oksida untuk medis merupakan Revisi dari SNI. 0043-1987-A, dengan tujuan untuk :

- memberikan perlindungan terhadap pemakaian Nitrous oksida sebagai gas pembius
- menjaga konsistensi mutu
- melindungi produsen/konsumen
- mendukung perkembangan industri
- meningkatkan ekspor produk dalam negeri
- mendukung kelancaran arus perdagangan.

Standar ini telah dibahas melalui rapat-rapat Teknis, rapat Pra Konsensus dan terakhir di bahas dalam Rapat Konsensus pada tanggal 13 Nopember 2001 di Jakarta. Hadir dalam rapat tersebut wakil-wakil dari konsumen, produsen, peneliti, Direktorat Industri Agro, Pusat Standardisasi dan Akreditasi Departemen Perindustrian dan Perdagangan serta instansi terkait lainnya.

Standar ini disusun oleh Balai Besar Industri Kimia Jakarta.

Nitrous oksida untuk medis

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan syarat mutu dan cara uji Nitrous oksida (N_2O) untuk medis.

2 Acuan

British Pharmacopoeia 1993 Volume I dan II.

3 Definisi

3.1

nitrous oksida untuk medis

gas yang tidak berwarna dan mempunyai rasa sedikit manis serta bau dengan rumus kimia N_2O , dapat juga berbentuk cair

4 Syarat mutu

Syarat mutu Nitrous oksida dapat dilihat pada Tabel 1 dibawah ini :

Tabel 1 Syarat mutu Nitrous oksida

No	Uraian	Satuan	Persyaratan
1.	N_2O	%	Min. 98
2.	CO	vpm	Maks. 10
3.	CO_2	vpm	Maks. 300
4.	NO dan NO_2	vpm	Maks. 2
5.	Kadar Air	vpm	Maks. 120
6.	Keasaman		Sesuai warna yang ditetapkan
7.	Kebasaan		Sesuai warna yang ditetapkan

5 Pengambilan contoh

Contoh harus diambil secara acak dari kelompok yang dinilai. Cara-cara pengambilan contoh harus memenuhi syarat-syarat yang ditentukan dalam standar ini.

Jumlah contoh yang harus diambil serta maksimum kegagalan contoh untuk meluluskan kelompok harus memenuhi syarat-syarat dalam Tabel 2 Pengambilan contoh dan syarat

pelulusan.

Setiap contoh dari setiap botol hasil dari pengambilan contoh, harus diuji secara terpisah. Apabila di dalam penilaiannya kelompok botol yang dinilai tidak memenuhi syarat pelulusan maka pengambilan contoh dan penilaiannya dapat diulang kembali dengan persyaratan-persyaratan yang sama.

Tabel 2 Pengambilan contoh dan syarat pelulusan

Kelompok (lot) Botol (N)	Contoh (min) yang diambil dari N botol (n)	Maksimum kegagalan contoh untuk meluluskan kelompok
3–8	3	0
9–15	3	0
16–25	3	0
26 – 40	3	0
41–65	4	1
66–110	5	2
181 – 300	10	4
301 – 500	15	7
dias 500	20	8

6 Cara uji

6.1 Nitrous oksida (N₂O)

6.2 Peralatan

Orsat (Lihat Gambar 1)

6.1.2 Cara kerja

- Isi pemanas air A dengan air suling dan panaskan sampai mendidih,
- Alirkan air ke pendingin air,
- Keluarkan air yang tidak mendidih dan gelembung udara dalam pendingin air yang memutar kran C mengarahkan ke pemanas,
- 500 ml dari air mendidih masukan ke penampung E. Air ini akan digunakan untuk kalibrasi volume gas 100 ml pada huruf B pada kondisi lingkungan,
- Kalibrasi volume,
- Putar kran C mengarah ke udara/atmosfir dan atur air dalam penampung E sehingga buret B berisi udara 100 ml (sampai tanda). Penampung E pada posisi lebih rendah, Penampung E kemudian dinaikan ke posisi lebih tinggi untuk mengusir udara dari buret B,
- Masukkan aliran N₂O (2 liter/menit) ke buret B air akan diusir turn ke penampung E oleh tekanan gas tersebut,
- Tutup kran N₂O setelah volume mencapai 100 ml (mencapai tanda) kemudian isi kembali buret (sampai penuh) dengan air (dengan melepas sambungan ke silinder),

- Ulangi operasi purging ini sampai 5 kali,
- Pada purging yang terakhir tutup kran C sebelum menghentikan aliran N_2O turunkan posisi penampung E dan buka kran C ke arah gas inlet (tidak ada aliran N_2O karena kran botol ditutup). Permukaan air pada buret akan naik ke arah posisi kalibrasi dari 100 ml N_2O dan mulai absorpsi,
- Tutup kran C dan D tuang keluar air pada penampung E. Buka kran C ke arah penyerap air dan kemudian buka kran D untuk mengukur jumlah penyerapan air,
- Setelah dilewatkan 1 liter air kepenampung E tutup kran D dan tuang air keluar dari penampung E buka kran D dan lanjutkan penyerapan,
- Tutup kran C baca volume air pada buret setelah penyerapan 3 liter air (3 kali penampung E). Volume ini menyatakan prosentase volume N_2O di dalam silinder,

6.2 Karbon monoksida (CO)

6.2.1 Peralatan

- Pipa U yang berisi silica gel yang diberi kromium trioksida,
- Botol uji yang berisi 100 ml larutan kalium hidroksida 40% b/v,
- Pipa U yang berisi butir kalium hidroksida,
- Pipa U yang berisi posporus pentoksida butiran,
- Pipa gelas yang berisi iodida anhidrat dalam bentuk butiran yang telah dikeringkan 200 °C dan disimpan pada temperatur 120 °C,
- Bejana yang berisi 2 ml larutan kalium iodida 16,6 % b/v dan 3 tetes larutan kanji 1 %,
- Alat berikut ini dihubungkan satu sama lain secara seri,

6.2.2 Cara kerja

- Bersihkan rangkaian alat dengan 5 liter udara bebas CO_2 dan bila terdapat warna biru pada larutan kalium iodida maka hilangkan dengan menambahkan sedikit larutan natrium thiosulfat 0,001 N,
- Alirkan 5 liter gas yang akan diperiksa ke dalam rangkaian alat, kemudian alirkan 1 liter udara yang bebas karbon monoksida untuk mendorong iodina yang dibebaskan ke dalam bejana yang berisi larutan kalium iodida,
- Titrasi iodina yang dibebaskan dengan larutan natrium thiosulfat 0,001 N,
- Lakukan perlakuan blangko dengan menggunakan 5 liter udara bebas karbon monoksida,
- Selisih penggunaan natrium thiosulfat 0,001 N tidak boleh lebih dari 1 ml (CO 10 vprn).

6.3 Karbon dioksida (CO_2)

6.3.1 Peralatan

Botol uji gas

6.3.2 Bahan

- Barium hidroksida ($Ba(OH)_2$) 4,37 % b/v.
- Natrium bikarbonat (Na_2CO_3) 0,11 % b/v.
- Barium hidroksida ($Ba(OH)_2$) 4,7 % b/v

6.3.3 Cara kerja

- Larutan pembanding 300 vpm (campuran 1 ml larutan Natrium bikarbonat (Na_2CO_3) 0,11 % b/v dan 50 ml Barium hidroksida ($\text{Ba}(\text{OH})_2$) 4,7 % b/v dalam gelas piala),
- Alirkan 4 liter gas melalui 50 ml larutan Barium hidroksida 4,37 % b/v,
- Larutan harus tetap jernih, bila terjadi kekeruhan maka tidak boleh lebih keruh dari pada larutan pembanding.

6.4 Nitrogen oksida dan nitrogen dioksida (NO dan NO_2)

6.4.1 Peralatan

UV Spektrophotometer

6.4.2 Bahan

- Kalium permanganat 2,5 %,
- Asam sulfat 1,2 %,
- Natrium nitrit 0,00308 % b/v,
- Pereaksi A (Campuran larutan 1 dan larutan 2)
 Larutan 1 : Larutkan 1 gram asam sulfanilat dalam 10 ml asam asetat glasial dalam 180 ml air,
 Larutan 2 : Larutkan 0,2 gram (naphthyl)ethylenadiarnina dihydroklorida dalam 10 ml asam asetat glasial 50 % v/v panaskan pelan-pelan kemudian diencerkan dengan air sampai volume 200 ml.
- Campurkan larutan 1 dan 2 dengan perbandingan 9 : 1.

6.4.3 Cara kerja

- Siapkan 2 tabung contoh gas yang dihubungkan secara seri, tabung pertama berisi campuran larutan kalium permanganat 2,5 % b/v dan asam sulfat 1,2 % v,v dan tabung kedua berisi 20 ml pereaksi A,
- Alirkan contoh uji dengan kecepatan 15 liter/jam sebanyak 2,5 liter,
- Siapkan larutan pembanding dengan menambahkan 25 ml larutan natrium nitrit 0,00308 % b/v ke dalam 20 ml pereaksi A,
- Ukur intensitas warna pada panjang gelombang 550 nm dengan menggunakan UV Spektrophotometer,
- Intensitas warna larutan contoh uji tidak boleh lebih besar dari pada intensitas warna larutan pembanding.

6.5 Kadar air

6.5.1 Peralatan

Alat uji titik embun (Dew Point Analyzer)

6.5.2 Cara kerja

- Lakukan kalibrasi alat uji sesuai dengan petunjuk alat,
- Hubungkan alat uji dengan tabung gas,
- Pilih daerah pembacaan 0 ppm – 10 ppm atau 0 ppm – 1000 ppm,
- Hidupkan alat dengan memutar tombol ke pembacaan 0 – 1000 ppm,

- Alirkan contoh uji dengan kecepatan 20 lt/menit,
- Amati jarum pengukur, sampai berhenti pada satu titik yang tetap,
- Baca titik penunjukan jarum dalam °F atau °C yang menunjukkan titik embun dari air.

6.5.3 Perhitungan

Gunakan data berikut untuk menghitung kadar air.

Tabel 3 Data kadar air

Titik embun (°F)	Titik embun (°C)	Kadar air ppm (v/v)	Kadar air (mg/lt)
-110	-78,9	0,58	0,00045
-105	-76,1	0,94	0,00070
-100	-73,3	1,5	0,0011
-95	-70,5	2,3	0,0017
-90	-67,8	3,2	0,0024
-85	-65,0	5,0	0,0037
-80	-62,2	7,1	0,0055
-75	-59,4	10,6	0,0079
-70	-56,7	16,1	0,012
-65	-53,9	24,2	0,018
-60	-51,1	30,9	0,023
-55	-48,3	43,3	0,032
-50	-45,6	60,5	0,045
-45	-42,8	87,3	0,065
-40	-40,0	121	0,09
-35	-37,2	161	0,12
-30	-34,4	229	0,17
-25	-31,6	382	0,21
-20	-28,9	403	0,30
-15	-26,1	538	0,40
-10	-23,3	685	0,51
-5	-20,5	900	0,67
-0	-17,8	1180	0,88

6.6 Keasaman

6.6.1 Bahan

- Larutan Jingga Methyl (MO) (0,1 gram MO dalam 80 ml air, aduk dengan menambah alkohol sampai 100 ml),
- Larutan asam klorida 0,01 N.

6.6.2 Cara Kerja

- Tambahkan 0,5 ml larutan MO kedalam 400 ml air, lalu didihkan selama 5 menit,
- Pipet masing-masing 50 ml larutan ke dalam satu tabung penguji dan dua tabung pembanding (A dan B),
- Tambahkan 0,2 ml asam klorida 0,01 N ke dalam tabung A dan 0,5 ml ke dalam tabung B,
- Tutup hati-hati ketiga tabung dan kondisikan pada suhu kamar,
- Alirkan 4 liter contoh uji ke dalam tabung penguji.nr.g seperti pada tabung A dan tidak boleh berwarna merah muda seperti pada tabung B.

6.7 Kebasaan

6.7.1 Bahan

- Larutan merah metil (MR) 0,05 % b/v,
- Larutan asam klorida 0,01 N.

6.7.2 Cara uji

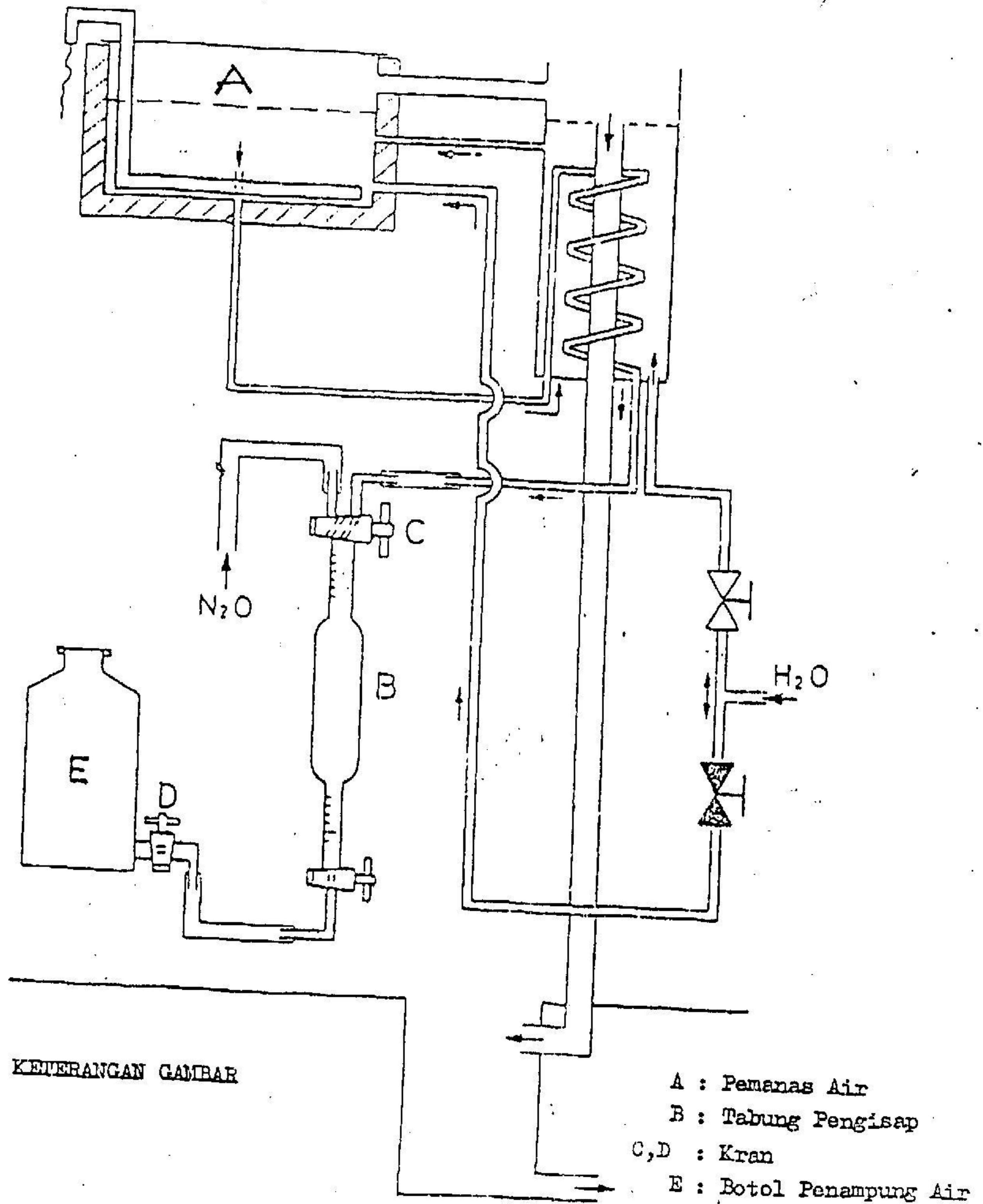
- Tambahkan 0,6 ml larutan MR 0,05 % b/v ke dalam 400 ml air, dan didihkan selama 5 menit,
- Pipet 50 ml larutan ke dalam tabung penguji dan 50 ml tabung pembanding,
- Tambahkan 0,1 ml asam klorida 0,01 N ke dalam tabung penguji tutup dengan hati-hati kedua tabung dan kondisikan pada suhu kamar,
- Alirkan 2 liter contoh uji ke dalam tabung penguji,
- Warna larutan dalam tabung penguji tidak boleh lebih tua dari warna larutan pada tabung pembanding.

7 syarat penandaan

Pada kemasan dicantumkan nama produk, kode produksi, merk dagang, jenis, berat, nama dan alat produsen.

8 Pengemasan

Nitrous oksida untuk medis dikemas dalam tabung gas yang memenuhi persyaratan undang-undang keselamatan kerja.



Gambar 1 : Orsat.